

ALLEGATO A

LINEE GUIDA PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE DI VALUTAZIONE



Indice

<u>1</u>	<u>Premessa</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>Strumentazione utilizzata</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>Prove di valutazione della qualità del filo.....</u>	<u>5</u>
3.1	Aspetto della sutura, uniformità di superficie e calibro, maneggevolezza e morbidezza	5
3.2	Grado di memoria.....	6
3.3	Facilità di annodamento, posizionamento del nodo, tenuta del nodo e resistenza alla trazione	6
3.4	Facilità di scorrimento e ridotto coefficiente di attrito al passaggio intratessutale (plurifilamento) / Equilibrio tra elasticità e plasticità (monofilamento).....	7
<u>4</u>	<u>Prove di valutazione della qualità del filo di sutura autobloccante</u>	<u>8</u>
4.1	Aspetto della sutura, maneggevolezza e morbidezza del filo	8
4.2	Grado di memoria.....	9
4.3	Facilità e stabilità dell'ancoraggio	9
4.4	Capacità di tenuta della sutura	10
4.5	Equilibrio funzionale di tenuta della sutura, resistenza alla trazione e scorrevolezza	10
<u>5</u>	<u>Prove di valutazione della qualità dell'ago</u>	<u>12</u>
5.1	Corrispondenza di calibro ago-filo, atraumaticità e tenuta della congiunzione ago-filo.....	12
5.2	Stabilità sul portaghi	12
5.3	Costante facilità e rapidità di penetrazione attraverso i tessuti anche dopo più passaggi	13
5.4	Duttilità e resistenza alle deformazioni e alle rotture	13
<u>6</u>	<u>Prove di valutazione della qualità del confezionamento</u>	<u>14</u>



1 Premessa

Il presente documento contiene le Linee guida che disciplinano l'esecuzione delle prove pratiche nell'ambito della Gara a procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023, per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di suture chirurgiche destinate alla chirurgia generale per le Pubbliche Amministrazioni (ID 2639).

Le prove, che avranno ad oggetto la valutazione della qualità del filo, della qualità dell'ago, ove presente, e del confezionamento dei prodotti offerti, saranno effettuate dalla Commissione giudicatrice sulla campionatura presentata dai concorrenti in sede di gara per ciascun Lotto, ai fini dell'attribuzione del punteggio discrezionale sulle caratteristiche tecniche migliorative, secondo quanto previsto nel Capitolato d'Oneri.

Si precisa che tutti i prodotti offerti dovranno possedere, a pena di esclusione, le caratteristiche minime descritte nel Capitolato Tecnico.

Si precisa, inoltre, che il mancato riscontro del possesso delle caratteristiche migliorative eventualmente offerte, comporta la mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico.

Per l'esecuzione di tutte le prove descritte di seguito, i membri della Commissione giudicatrice dovranno indossare i guanti chirurgici per simulare pienamente le condizioni sul campo operatorio. Dovranno, inoltre, effettuare le prove utilizzando, quando previsto, una soluzione fisiologica al fine di rendere "umido" l'ambiente.



2 Strumentazione utilizzata

Ai fini dell'esecuzione delle prove di valutazione relative alle suture chirurgiche saranno utilizzati i seguenti strumenti:

- Lente di ingrandimento;
- Simulatore di tessuto;
- Cuscinetto base per sutura;
- Supporto semirigido (ovvero un supporto che simuli tessuti molli/fibrosi) per aghi cilindrici/tapercut;
- Supporto rigido (ovvero un supporto che simuli tessuti resistenti quali la cute) per aghi a punta triangolare o taglienti.



3 Prove di valutazione della qualità del filo

Le prove pratiche sui fili saranno effettuate mediante l'esecuzione di test che avranno ad oggetto l'osservazione dell'aspetto dei campioni presentati, la valutazione della maneggevolezza, della morbidezza e del grado di memoria, la valutazione della resistenza alla trazione, della facilità di annodamento e posizionamento del nodo, la sua tenuta nonché la facilità di scorrimento in un tessuto simulatore, come meglio descritto nei paragrafi che seguono.

Per tutti i lotti oggetto di gara, ad eccezione del Lotto 13 per il quale sono previsti criteri di valutazione diversi, la valutazione della **qualità del filo** sarà effettuata con riferimento alle seguenti caratteristiche migliorative:

- Aspetto della sutura, uniformità di superficie e calibro, maneggevolezza e morbidezza (sub-criterio 1.1)
- Grado di memoria (sub-criterio 1.2)
- Facilità di annodamento, posizionamento del nodo, tenuta del nodo e resistenza alla trazione (sub-criterio 1.3)
- Facilità di scorrimento e ridotto coefficiente di attrito al passaggio intratessutale (suture plurifilamento) / Equilibrio tra elasticità e plasticità (suture monofilamento) (sub-criterio 1.4)

3.1 Aspetto della sutura, uniformità di superficie e calibro, maneggevolezza e morbidezza

Per tutti i lotti oggetto di gara, l'effettuazione del test relativo all'aspetto della sutura, l'uniformità di superficie e calibro, la maneggevolezza e morbidezza del filo permetterà di valutare la caratteristica migliorativa (caratteristica 1.1 per tutti i lotti oggetto di gara) e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Lo studio e l'osservazione dell'aspetto della sutura permette di valutare l'uniformità della superficie, l'omogeneità del calibro e l'assenza di sfilacciamenti. La valutazione della maneggevolezza si riferisce alla morbidezza, elasticità, plasticità ed alla facilità di manipolazione del filo che sono strettamente correlate al concetto generale di "rigidità" del filo da sutura.

Il grado di rigidità dipende dal polimero, dalla modalità d'estrusione (monofilamenti), dalla modalità d'intreccio (per i fili di sutura plurifilamento) e dal grado di memoria del filo. La maneggevolezza condiziona l'accurato posizionamento dei nodi, la tensione e la rapidità d'esecuzione della linea di sutura.

Esecuzione del Test:

- a. Procedere all'ispezione del campione con lente di ingrandimento, ispezionando il campione effettuando un ingrandimento ogni 20 cm di lunghezza di filo a partire dalla zona di attacco.
- b. Procedere allo scorrimento della sutura tra pollice ed indice.



3.2 Grado di memoria

Per **tutti i lotti oggetto di gara**, l'effettuazione di questo test permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.2 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una sutura che possieda minore "effetto memoria" (ricordo delle angolazioni dovute alla piegatura del filo nel confezionamento primario) e che consenta, pertanto, un facile e rapido utilizzo, e di evitare attorcigliamenti e formazione di seminodi indesiderati lungo il filo, che potrebbero compromettere il confezionamento dei nodi di tenuta chirurgica.

Esecuzione del Test:

- a. Armare l'ago con il portaghi.
- b. Estrarre il filo senza imprimere trazioni, posizionarlo su un piano liscio e visionare le pieghe (prova da effettuare sia per fili plurifilamento che per monofilamento). Per i fili di sutura monofilamento è consigliabile, dopo la stesura sul piano e verifica delle pieghe, valutare la tendenza a mantenerle per presenza di effetto memoria.

3.3 Facilità di annodamento, posizionamento del nodo, tenuta del nodo e resistenza alla trazione

Per i lotti di suture premontate, suture con antisettico ad azione antibatterica, l'effettuazione di tale test permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.3 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una sutura che garantisca una facile apposizione dei nodi (unità chirurgica base: due semi-nodi semplici), la loro tenuta, ovvero il non allentamento dei capi; in particolare, i nodi non devono sciogliersi se sottoposti a sollecitazione meccanica. La tenuta del nodo dovrà essere considerato quale elemento cruciale, soprattutto nella sutura continua e nella legatura dei vasi.

Esecuzione del Test:

Test 1) Facilità di annodamento e posizionamento del nodo:

- a. Effettuare una prima prova su nodo completo piano (quadrato) con filo di 45 cm da immergere preventivamente in soluzione fisiologica (per 30 secondi). La prova prosegue sul simulatore.
- b. Effettuare una seconda prova con nodo completo (doppio avvolgimento più seminodo) con filo di 45 cm da immergere preventivamente in soluzione fisiologica (per 30 secondi). La prova prosegue sul simulatore per valutare l'affondamento del nodo nel tessuto simulato.



Test 2) Facilità affossamento del nodo:

Bagnare filo in soluzione fisiologica per 30 secondi, rimuovere ago e tagliare il filo in eccesso. Su simulatore confezionare un nodo piano completo nella parte alta dei due capi del filo di sutura ed affondare il nodo in unico tempo.

Test 3) Tenuta del nodo e resistenza alla trazione:

Bagnare filo soluzione fisiologica per 30 secondi e poi su simulatore effettuare sul filo due seminodi coassiali e successivo serraggio. Effettuato questo passaggio porre le ganasce del portaghi chiuso al di sotto del nodo e trazionare verso l'alto con forza uniforme e costante.

3.4 Facilità di scorrimento e ridotto coefficiente di attrito al passaggio intratessutale (plurifilamento) / Equilibrio tra elasticità e plasticità (monofilamento).

Per tutti i lotti oggetto di gara, l'effettuazione del test sullo scorrimento del filo permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.4 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Per le suture plurifilamento premontate, la scorrevolezza del filo è riferita alla facilità di passaggio del medesimo all'interno dei tessuti. Un ridotto coefficiente di frizione diminuisce il traumatismo della sutura e la conseguente reazione infiammatoria. La scorrevolezza del filo dipende dalla uniformità della superficie e del calibro, nonché dalla modalità d'intreccio (filo di sutura intrecciati-plurifilamento).

Esecuzione del Test per suture plurifilamento:

Bagnare il filo in soluzione fisiologica per 30 secondi e su apposito supporto apporre n. 3 (tre) punti in sutura continua equidistanti (1 cm). Afferrare con indice e pollice il filo sotto la giunzione ago/filo e trazionare estraendo il filo dal supporto per saggiarne lo scorrimento.

Esclusivamente per le suture monofilamento premontate, sarà valutato l'equilibrio tra elasticità e plasticità, dove l'elasticità si riferisce all'allungamento del filo durante la trazione in fase di annodamento e ritorno alla lunghezza originaria, mentre per plasticità si intende il mantenimento della maggiore lunghezza acquisita in fase di serraggio del nodo.

Esecuzione del Test per suture monofilamento:

- a) Bagnare il filo in soluzione fisiologica per 30 secondi, rimuovere ago e tagliare il filo in eccesso. Su simulatore confezionare un seminodo nella parte alta dei due capi del filo di sutura ed affondare il seminodo in un unico tempo per valutare la fase elastica.
- b) Eseguire un secondo seminodo (nodo piano o quadrato), far scivolare il secondo seminodo e operare una trazione dei due capi che portano al serraggio e allo schiacciamento del nodo per la valutare la fase plastica.



4 Prove di valutazione della qualità del filo di sutura autobloccante

Le prove pratiche sui fili di sutura autobloccanti (Lotto 13) saranno effettuate mediante l'esecuzione di test che avranno ad oggetto l'osservazione dell'aspetto dei campioni presentati, la valutazione della maneggevolezza, della morbidezza e del grado di memoria, la valutazione della resistenza alla trazione, della facilità e stabilità dell'ancoraggio, la tenuta della sutura, nonché l'equilibrio funzionale di tenuta della sutura, resistenza alla trazione e scorrevolezza, come meglio descritto nei paragrafi che seguono.

La valutazione della **qualità del filo di sutura autobloccante** sarà effettuata con riferimento alle seguenti caratteristiche migliorative:

- Aspetto della sutura, maneggevolezza e morbidezza del filo (sub-criterio 1.1)
- Grado di memoria (sub-criterio 1.2)
- Facilità e stabilità dell'ancoraggio (sub-criterio 1.3)
- Capacità di tenuta della sutura (sub-criterio 1.4)
- Equilibrio funzionale di tenuta della sutura, resistenza alla trazione e scorrevolezza (sub-criterio 1.5)

4.1 Aspetto della sutura, maneggevolezza e morbidezza del filo

Con riferimento alle suture autobloccanti, l'effettuazione del test relativo all'aspetto della sutura, la maneggevolezza e morbidezza del filo permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.1 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Aspetto della sutura

Lo studio e l'osservazione dell'aspetto della sutura permette di valutare le dimensioni, la robustezza e la geometria delle barbe presenti sulla sutura.

Esecuzione del Test:

- a) Armare l'ago con il portaghi;
- b) Estrarre la sutura senza trazione e verifica, sia visiva (con lente di ingrandimento) che tattile, della struttura costruttiva delle barbe. Osservare la densità delle barbe per 2cm, la disposizione delle barbe sulla struttura del filo, e la loro geometria. Osservare e valutare il filo nella sua totalità verificando la fluidità di passaggio delle barbe nei tessuti.

Maneggevolezza

La valutazione della maneggevolezza si riferisce alla sua elasticità/plasticità ed alla facilità di manipolazione del filo. Si intende migliorativa una sutura che permette una migliore gestione del filo per una sutura agevole e senza impedimenti.

Esecuzione del Test:

- a) Armare l'ago con il portaghi;



- b) Estrarre il filo senza trazioni. Dopo aver simulato una incisione sul simulatore di tessuto, si intende migliorativa una sutura che presenta un ridotto effetto memoria e consente la chiusura dell'incisione, da parte dell'operatore, senza impedimenti o manovre aggiuntive.

Morbidezza

Il grado di rigidità dipende dal polimero/molecola e dal processo di estrusione/costruzione della sutura.

Esecuzione del Test:

- a) Armare l'ago con il portaghi;
- b) Estrarre il filo senza trazioni. Valutare la morbidezza della sutura facendola scorrere tra le mani e sarà ritenuta migliorativa la capacità di perdere la forma iniziale. Una sutura che perde più facilmente la memoria di forma iniziale sarà ritenuta più morbida.

4.2 Grado di memoria

In relazione alle suture autobloccanti, l'effettuazione di questo test permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.2 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una sutura che possenga minore "effetto memoria" (ricordo delle angolazioni dovute alla piegatura del filo nel confezionamento primario) e che consenta, pertanto, un facile e rapido utilizzo, e di evitare attorcigliamenti indesiderati lungo il filo, che potrebbero compromettere il suo utilizzo.

Esecuzione del Test:

- a. Armare l'ago con il portaghi.
- b. Estrarre il filo senza imprimere trazioni, posizionarlo su un piano liscio e visionare le pieghe. È consigliabile, dopo la stesura sul piano e verifica delle pieghe, valutare la tendenza a mantenerle per presenza di effetto memoria.

4.3 Facilità e stabilità dell'ancoraggio

In relazione alle suture autobloccanti, l'effettuazione di questo test permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.3 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Per tale caratteristica, si intende migliorativa la condizione di una sutura con un corretto dimensionamento del sistema di ancoraggio, indipendentemente dal meccanismo utilizzato.

Esecuzione del Test:

- a. Armare l'ago con il portaghi;
- b. Estrarre il filo senza imprimere trazioni;



- c. Effettuare un passaggio intratissutale e procedere all'ancoraggio. L'ancoraggio deve essere semplice, senza necessità di un numero elevato di manovre. Sarà valutato positivamente un corretto equilibrio tra tempo necessario al blocco della sutura e numero di manovre richieste per l'ancoraggio. Tenere conto delle raccomandazioni tecniche d'uso delle aziende nella valutazione della semplicità e velocità dell'ancoraggio, in particolare nelle suture laparoscopiche.

4.4 Capacità di tenuta della sutura

In relazione alle suture autobloccanti, l'effettuazione di questo test permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.4 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Per tale caratteristica, si intende migliorativa una maggiore capacità di ancoraggio dei tessuti, garantita dalle barbe della sutura.

Esecuzione del Test:

- a. Armare l'ago con il portaghi;
- b. Estrarre il filo senza imprimere trazioni;
- c. Effettuare un singolo punto molto ampio (singolo passaggio) nel simulatore di tessuto e trazionare la sutura nella direzione opposta delle barbe. Eseguire una sutura continua (con la stessa tecnica di passaggio dei punti per tutti i campioni) e trazionare i due margini della ferita in direzione opposta. Si intende migliorativa una maggiore resistenza offerta dalla sutura di fronte alla possibile riapertura della ferita, che è determinata da una maggiore forza necessaria per trascinare la sutura.

4.5 Equilibrio funzionale di tenuta della sutura, resistenza alla trazione e scorrevolezza

In relazione alle suture autobloccanti, l'effettuazione di questo test permetterà di valutare la caratteristica migliorativa 1.5 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Per tale caratteristica, si intende migliorativo un ottimo bilanciamento tra capacità di ancoraggio dei tessuti e resistenza alla trazione, pur mantenendo una buona scorrevolezza attraverso i tessuti.

Esecuzione del Test:

- a. Armare l'ago con il portaghi;
- b. Estrarre il filo senza imprimere trazioni;
- c. Dopo aver effettuato una incisione sul simulatore di tessuto, ancorare la sutura ed effettuare una sutura in continua. Al termine della sutura tagliare la sutura a "filo" del simulatore di tessuto. Si dovrà valutare la facilità di riapertura della ferita/rottura della sutura, attraverso trazione manuale sul simulatore di tessuto (stress della sutura) in abbinamento ad una ridotta frizione tissutale percepita nella precedente fase di sutura.



Valutare su suture in continua con identico numero di passaggi intratissutali e uguale distanza tra i punti di sutura applicati.



5 Prove di valutazione della qualità dell'ago

Per tutti i lotti oggetto di gara, le prove partiche sugli aghi saranno effettuate mediante l'esecuzione dei test descritti nei seguenti paragrafi, attraverso la valutazione delle seguenti caratteristiche tecniche migliorative:

- Corrispondenza di calibro ago-filo, atraumaticità e tenuta della congiunzione ago-filo (sub-criterio 2.1)
- Stabilità sul portaghi (sub-criterio 2.2)
- Costante facilità e rapidità di penetrazione attraverso i tessuti anche dopo più passaggi (sub-criterio 2.3)
- Duttilità e resistenza alle deformazioni e alle rotture (sub-criterio 2.4)

5.1 Corrispondenza di calibro ago-filo, atraumaticità e tenuta della congiunzione ago-filo

L'effettuazione di tale test consente di valutare, per tutti i lotti di suture premontate, la caratteristica migliorativa 2.1 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

La maggiore corrispondenza ago-filo è condizione di minore traumatismo tissutale e minore micro-sanguinamento della linea di sutura in quanto, il foro dell'ago riempito dal filo ne consente un effetto emostatico meccanico. La maggiore corrispondenza dipende anche dalle modalità di assemblaggio ago/filo (zona attacco ago-filo) che possono garantire un profilo morfologico più regolare e quindi meno traumatico al passaggio dell'ago nel tessuto.

Esecuzione del Test:

- a. Visualizzare l'ingrandimento della zona di attacco ago/filo per valutarne la corrispondenza.
- b. Armare ago nella zona sottostante la giuntura ago/filo, tenendo con una mano il portaghi con l'ago serrato e afferrando con l'altra mano il filo nella sua parte libera a circa 15 cm dall'inserzione sull'ago. Esercitare una forza di trazione perpendicolare all'attacco ago filo fino al distacco dello stesso al fine di valutare la forza di distacco ago/filo.

5.2 Stabilità sul portaghi

L'effettuazione del test sulla stabilità del portaghi consente di valutare, per tutti i lotti di suture premontate, la caratteristica migliorativa 2.2 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

La struttura morfo-geometrica dell'ago deve favorire la sua stabilità tra le ganasce del porta-aghi al fine di evitare movimenti di rotazione ed oscillazione che potrebbero compromettere la precisione di apposizione del punto e generare un conseguente trauma tissutale dovuto ad un eventuale riposizionamento del punto.



Esecuzione del Test:

Controllare con lente di ingrandimento la presenza sugli aghi di specifici accorgimenti strutturali atti al miglioramento della stabilità sul corpo dell'ago per assicurare maggiore stabilità sul portaghi.

5.3 Costante facilità e rapidità di penetrazione attraverso i tessuti anche dopo più passaggi

L'effettuazione di tale test consente di valutare, per tutti i lotti di suture premontate, la caratteristica migliorativa 2.3 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

Nel dettaglio sarà valutata la capacità dell'ago di attraversare i tessuti con la minima forza. L'ago deve mantenere il più possibile immutate le sue caratteristiche, anche dopo molteplici passaggi. Un facile passaggio dell'ago attraverso i tessuti rende minimo il trauma tissutale, riduce la successiva flogosi favorendo i processi di sintesi di collagene che portano ad una migliore e più veloce cicatrizzazione.

Esecuzione del Test:

Armare l'ago con il portaghi nel terzo posteriore ed effettuare sul simulatore apposito n. 12 (dodici) passaggi per saggiare la capacità di penetrazione e la scorrevolezza. Il test dovrà essere effettuato su supporto semirigido (ovvero un supporto che simuli tessuti molli/fibrosi) per aghi cilindrici/tapercut. Il test dovrà essere effettuato su supporto rigido (ovvero un supporto che simuli tessuti resistenti quali la cute) per aghi a punta triangolare o taglienti.

5.4 Duttilità e resistenza alle deformazioni e alle rotture

L'effettuazione di tale test consente di valutare, per tutti i lotti di suture premontate, la caratteristica migliorativa 2.4 e di assegnare un punteggio qualitativo come meglio indicato nel Capitolato d'Oneri.

L'ago deve rispondere alle sollecitazioni meccaniche senza rompersi, mantenendo un giusto grado di duttilità. L'ago, sottoposto a prove multiple di deformazione si rompe solo dopo un numero congruo di sollecitazioni.

Esecuzione del Test:

Armare l'ago oggetto di prova con due portaghi: uno nella zona sotto la giunzione ago/filo e l'altro nella zona sottostante la punta. L'ago dovrà essere sottoposto a sollecitazione meccanica di apertura e chiusura fino al punto di rottura.



6 Prove di valutazione della qualità del confezionamento

Il **confezionamento** sarà valutato discrezionalmente in termini di facilità di apertura della busta e di estrazione della sutura, indipendentemente dalla presenza del doppio confezionamento.

Per le **suture premontate** è significativa l'accessibilità all'ago, la protezione della punta, la sicurezza e la rapidità (numero minimo di manovre al fine di ridurre la manipolazione dell'ago) della corretta armatura dell'ago sul porta-aghi, oltre che la facilità e velocità di estrazione del filo.

Per le **suture premontate autobloccanti** è significativa la capacità del confezionamento di non comprimere le barbe, evitando il rischio di comprometterne la struttura.

Test da effettuare:

Per le suture premontate viene valutata l'accessibilità dell'ago, la facilità di armarlo con il portaghi mentre l'ago è ancora nell'alloggiamento interno, anche misurando il numero di manovre necessarie. Infine viene valutata la velocità di estrazione del filo. Resta inteso che un numero inferiore di manovre corrisponde ad un confezionamento di migliore qualità.